TRANSCEND®

Sleep Apnea Therapy SYSTEM

Manuel d’utilisation du système EZEX™

Notifications

Révision	Manuel d'utilisation du système Transcend EZEX 103464 Rev A Version publiée le 30 janvier 2013; remplace toutes les versions précédentes.
Remarque	Les informations contenues dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans notification préalable.
Marques commerciales	Somnetics® et Transcend® sont des marques commerciales déposées de Somnetics International, Inc.; tous droits réservés.
Droits d'auteur	© Copyright 2013 Somnetics International, Inc.; tous droits réservés.

Coordonnées de Somnetics International, Inc.

Siège social	Somnetics International, Inc.
Adresse électronique	info@somnetics.com
Site Internet	http://www.mytranscend.com/
Téléphone	651.621.1800
Numéro gratuit	877.621.9626
Fax	651.204.0064

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112 USA

CE 0086

EC REP

Représentant autorisé (MDD 93/42/CEE)
Methodize Europe
Drieblad 11
NL-2811EG Reeuwijk
The Netherlands
Téléphone +31 6 2129 4150l

Rx Only

À propos du présent manuel d’utilisation

Note Ce manuel d’utilisation est conçu pour être imprimé en recto verso (impression des deux côtés de chaque feuille). Si vous ne l’imprimez pas de cette manière, votre tirage contiendra des feuilles blanches.

Note Certaines captures d’écran du logiciel utilisées dans le présent manuel peuvent ne pas correspondre à l’affichage réel. L’objectif est uniquement d’améliorer la netteté de l’impression et la clarté de l’affichage à l’écran de ce manuel.

Table des matières

Introduction 7
Consignes d'utilisation 7
Contre-indications 7
Précautions d'utilisation 7
Avertissements *8*
Mises en garde *9*
Symboles 10

Composants du système Transcend EZEX™ 11
Accessoires non inclus (vendus séparément) 12

Description des composants du système Transcend EZEX™ 13
L'appareil Transcend EZEX™ 13
Panneau de commande *13*
Prise d'alimentation et port USB *14*
Filtre d'entrée d'air *15*

Assemblage du système Transcend EZEX™ 16
Assemblage du système Transcend EZEX™ 16

Alimentation du système Transcend EZEX™ 17
À l'aide de l'alimentation universelle multiprise (PSA2) 18
Utilisation de la batterie Transcend P_4 Overnight™ ou P_8 Multi-Night™ (BAT4 ou BAT8) 19
Utilisation de la batterie Transcend P_4 Overnight™ ou P_8 Multi-Night™ en complément de l'alimentation secteur *19*
Utilisation de la batterie Transcend P_4 Overnight™ ou P_8 Multi-Night™ en complément de l'adaptateur mobile Transcend *20*
Explication des voyants optionnels des batteries Transcend P_4 Overnight™ et P_8 Multi-Night™ *21*
Chargement de la batterie Transcend P_4 Overnight™ ou P_8 Multi-Night™ *21*
Utilisation du système optionnel de fixation sur le bras ou la poitrine avec la batterie Transcend P_4 Overnight™ ou P_8 Multi-Night™ *22*
Utilisation de l'adaptateur mobile Transcend (MPA1) 23

Utilisation du système Transcend EZEX™ 24
Modes d'utilisation standard 24
Début du traitement 25
Utilisation de la fonction de phase d'augmentation 25
Utilisation de la fonction EZEX™ 26
Fin du traitement 26
Mode de séchage 26
Remplacement du filtre 27

Entretien du système Transcend EZEX™ et de ses composants 28
Nettoyage de l'extérieur de l'appareil 28
Nettoyage des accessoires 29
Nettoyage du filtre et de la structure du filtre 30

Nettoyage pour des utilisateurs multiples 31

Codes d'anomalie, d'alerte et de rappel 32
Codes d'anomalie 32
Codes d'alerte 33

Dépannage 34

Annexe: références 35
Pièces jetables 35
Accessoires 35
Pièces de rechange 35

Annexe: spécifications 36
Transcend EZEX™ 36
Alimentation universelle pour c.a. PSA2 36
Adaptateur mobile (en option) — MPA1 36
Batteries (en option) --- BAT 4, BAT8 36
Performances du système Transcend EZEX™ 37
Déclaration du fabricant 38
Émissions électromagnétiques *38*
Immunité électromagnétique *38*
Conformité à la norme CEI 60601-1 ..... *40*

Annexe: garantie limitée 42

Introduction

Le système Transcend EZEX fournit une pression positive aux utilisateurs dans une plage de 4 à 20 cmH_2O, telle que prescrite par le médecin. Les boutons et les voyants lumineux facilitent le contrôle et fournissent un feedback opérationnel. Une prise d'alimentation en courant continu et un port USB sont également inclus dans l'appareil Transcend EZEX.

Consignes d'utilisation

Le système Transcend EZEX offre une pression positive pour le traitement des apnées obstructives du sommeil (AOS) chez les adultes de plus de 30 kg. L'appareil est conçu pour être utilisé par les particuliers et les hôpitaux/institutions.

Contre-indications

Le système Transcend EZEX est contre-indiqué pour les patients souffrant des pathologies suivantes:

- maladie pulmonaire bulleuse,
- faible pression artérielle pathologique,
- pneumothorax ou pneumomédiastin,
- des cas de pneumocéphale ont été signalés chez certains patients utilisant un système de PAP nasal.

Il faut être vigilant lors de la prescription de PAP à des patients souffrant des pathologies suivantes:

- fuites de liquide céphalo-rachidien (LCR),
- anomalies de la lame criblée,
- antécédents de traumatisme crânien,
- pneumocéphale.

Précautions d'utilisation

Cette section répertorie les avertissements et les mises en garde liés à l'utilisation du système Transcend EZEX. Les indications suivantes s'appliquent à ce manuel:

Avertissement	Indique la possibilité d'une blessure grave ou d'un danger mortel pour les autres ou pour vous-même.

Attention	Indique la possibilité d'une blessure mineure ou de détérioration de l'équipement.

Note Indique un conseil, une explication ou une caractéristique qui facilite la compréhension ou l'efficacité de fonctionnement de l'appareil.

Avertissements

- Empêchez l'eau de pénétrer dans l'appareil. L'appareil Transcend EZEX ne doit pas être conservé dans un environnement humide.
- Cet appareil n'a pas pour but de maintenir la vie.
- Le système Transcend EZEX doit être configuré et ajusté par un professionnel de la santé formé, avant d'être utilisé pour la phase d'augmentation et la pression de traitement.
- La température de l'air produit par l'appareil peut être supérieure d'environ 5 °C à celle de la pièce. Soyez vigilant si la température de la pièce dépasse 32 °C.
- Ne bloquez pas et n'obstruez pas les orifices d'expiration de l'interface. Respectez les instructions du fabricant incluses avec l'interface.
- Cet équipement n'est pas compatible avec l'utilisation d'oxygène. De même, ne l'utilisez pas en présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air ou d'oxygène ou avec du protoxyde d'azote.
- Le système Transcend EZEX doit uniquement être utilisé avec les accessoires fournis et recommandés. L'utilisation d'accessoires non recommandés peut provoquer une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du système de PAP et peut être potentiellement dangereuse.
- Le système Transcend EZEX n'est pas anti-défibrillateur.
- Ne tentez pas de stériliser l'appareil Transcend EZEX.
- Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, un filtre antibactérien stoppant le flux principal des bactéries doit être installé entre l'appareil et le tuyau du circuit respiratoire afin d'empêcher toute contamination.

- L'appareil doit être utilisé uniquement avec des masques et des connecteurs recommandés par Somnetics ou par un professionnel de la santé. Utilisez le masque uniquement lorsque l'appareil est sous tension et délivre la phase d'augmentation ou la pression de traitement. Les orifices d'expiration reliés au masque ne doivent jamais être bloqués. Explication de cet avertissement : l'appareil est conçu pour fonctionner avec des masques et des connecteurs spéciaux dotés d'orifices d'expiration permettant à l'air de sortir continuellement du masque. Lorsque l'appareil est sous tension et fonctionne correctement, l'air frais de l'appareil chasse l'air expiré, via les orifices d'expiration du masque. Cependant, lorsque l'appareil est hors tension, il n'y a pas assez d'air frais apporté dans le masque et il est possible que de l'air expiré soit de nouveau inhalé. Réinspirer de l'air expiré pendant plusieurs minutes peut parfois entraîner la suffocation.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale américaine, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
- Branchez le système Transcend EZEX uniquement avec l'alimentation, l'adaptateur mobile ou les batteries fournis par Somnetics. Voir **Annexe : références**.
- En cas d'irritation des voies respiratoires ou d'irritations cutanées, cessez d'utiliser l'appareil Transcend EZEX et contactez votre médecin.
- N'introduisez pas d'objets dans les systèmes d'entrée ou de sortie d'air de l'appareil EZEX.
- Avant chaque utilisation, vérifiez que le cordon d'alimentation ne présente pas de signes d'usure ou de détérioration. Si nécessaire, remplacez le cordon d'alimentation.
- Somnetics recommande de remplacer le tuyau (flexible) d'alimentation en air après trois mois d'utilisation.
- Par souci environnemental, certains éléments et accessoires du système Transcend EZEX, dont les batteries optionnelles, doivent être mis au rebut conformément aux réglementations locales en vigueur.

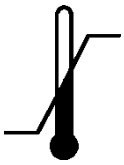
Symboles

Attention: consultez les documents joints.

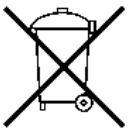
Pièce appliquée de type BF

ETL Classified

Sceau d'approbation de l'ETL prouvant la qualité, la sécurité et la fabrication professionnelle de ce matériel médical



Limites de température maximales et minimales



Collecte des équipements électriques et électroniques conformément à la directive européenne 2002/96/CE – Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Consultez les consignes d'utilisation.

Non-Condensing

Limites d'humidité maximales et minimales

Rx Only

En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

Composants du système Transcend EZEX

À la réception du système Transcend EZEX™, sortez tous les éléments de l'emballage et vérifiez qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Signalez les dommages ou éléments manquants au fournisseur santé qui vous a procuré l'appareil Transcend EZEX.

- Transcend EZEX
- Flexible standard de 182 cm (remarque : non compatible avec les systèmes H_6B ou H_9M Waterless Humidification Systems en option)
- Adaptateur universel de tuyau
- Alimentation universelle multiprise (PSA2)
- Sacoche de voyage
- CD contenant le logiciel
- CD contenant les manuels d'utilisation
- Guide de démarrage rapide
- Câble USB

Accessoires non inclus (vendus séparément)

- H_6B Waterless Humidification System
- H_9B Waterless Humidification System
- Masque nasal (jupe de masque à utiliser avec les systèmes H_6B ou H_9M Waterless Humidification Systems)
- Adaptateur mobile Transcend
- Batterie Transcend P_4 Overnight
- Batterie Transcend P_8 Multi-night
- Étui pour batterie et système de fixation sur le bras ou la poitrine
- Station de base Transcend
- Transcend Portable Solar Charger (à utiliser comme source de chargement alternative pour les batteries Transcend P_4 et P_8)

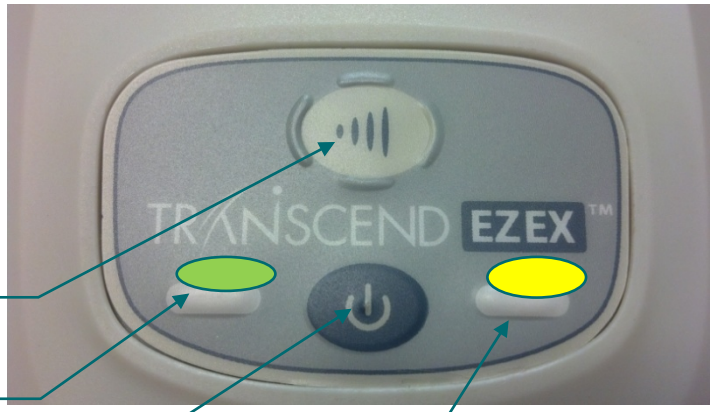
Description des composants du système Transcend EZEX

L'appareil Transcend EZEX

L'appareil Transcend EZEX est prêt à générer et à réguler le traitement de pression positive continue à fournir à l'interface. Une source d'alimentation externe se branche sur l'appareil Transcend EZEX pour l'alimenter.

Panneau de commande

Le panneau de commande Transcend EZEX est composé de deux boutons servant à activer la ventilation et la fonction de phase d'augmentation de la pression. Il est également composé de deux voyants lumineux : un vert pour indiquer les modes de fonctionnement normaux et un jaune pour indiquer les pannes.



Prise d'alimentation et port USB

La prise d'alimentation reçoit le connecteur cylindrique du câble de sortie d'une source d'alimentation c.c. pour alimenter l'appareil Transcend EZEX.

Diverses sources d'alimentation peuvent être utilisées pour faire fonctionner l'appareil Transcend EZEX. Un convertisseur de courant alternatif en courant continu est fourni avec l'appareil et doit être utilisé lorsque l'appareil est alimenté sur le secteur (prise murale).

Un adaptateur mobile optionnel permet de brancher l'appareil sur une source d'alimentation c.c. (voiture, camion, camping-car, bateau ou véhicule similaire).

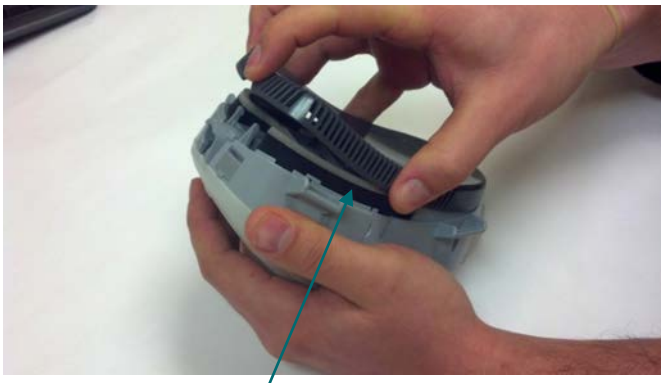
Des batteries Transcend sont disponibles en option pour alimenter le système Transcend EZEX.

Port USB

Un port USB mini-AB permet l'échange direct de données entre le système Transcend EZEX et un ordinateur via un câble de données USB. L'interface permet au médecin de configurer l'appareil Transcend EZEX selon les paramètres de phase d'augmentation, EZEX et de pression prescrits et fournit au patient des informations de conformité du traitement, qui peuvent être envoyées par courrier électronique au médecin.

Filtre d'entrée d'air

Pendant le traitement, l'air ambiant est entraîné dans le système Transcend EZEX via un filtre d'entrée d'air. Le filtre doit être nettoyé au moins une fois par semaine conformément aux instructions fournies dans ce manuel et doit être remplacé au minimum tous les six mois d'utilisation. Remplacez-le plus souvent si vous le souhaitez.



Assemblage du système Transcend EZEX

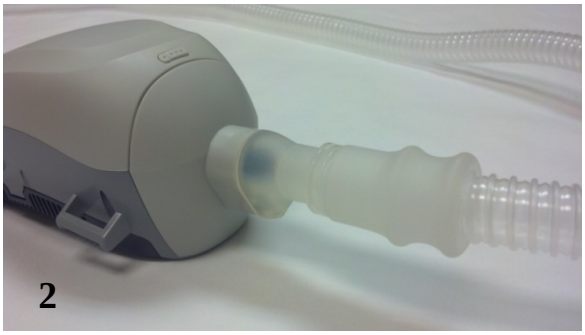
L'interface du masque se branche sur l'appareil Transcend EZEX via le tuyau d'alimentation en air. L'une des extrémités du tuyau d'alimentation en air se fixe sur l'orifice de sortie de l'appareil Transcend EZEX via l'adaptateur universel de tuyau. L'autre extrémité du tuyau se fixe au raccord correspondant sur l'interface.

Assemblage du système Transcend EZEX

Procédez comme suit pour assembler le système Transcend EZEX:

1. Fixez l'adaptateur universel de tuyau au tuyau d'alimentation en air de 1,8 m (figure 1).
2. Branchez le masque à l'autre extrémité du tuyau d'alimentation en air.
3. Branchez l'adaptateur universel de tuyau à l'appareil Transcend EZEX en veillant à ce qu'il soit bien placé dans l'appareil de CPAP (figure 2).
4. Branchez le câble d'alimentation sur le système Transcend EZEX comme indiqué sur la figure 3.
5. Branchez l'alimentation à une prise murale.

1


2

3

Alimentation du système Transcend EZEX

L'appareil Transcend EZEX peut être alimenté de trois manières différentes:

- **À l'aide de l'alimentation universelle multiprise (PSA2)**
- **À l'aide de la batterie Transcend P_4 Overnight (BAT4) ou P_8 Multi-Night (BAT8) (en option)**
- **À l'aide de l'adaptateur mobile Transcend (MPA1, en option)**

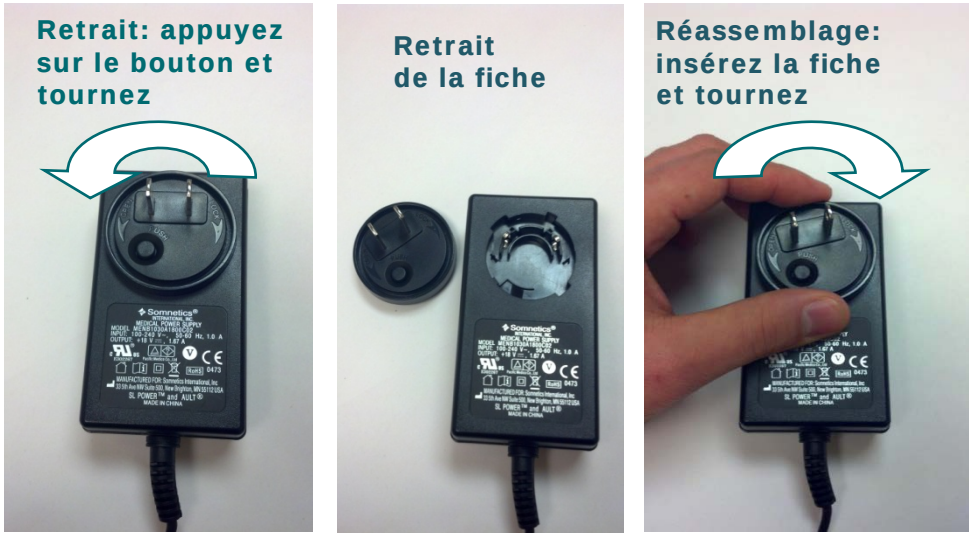
À l'aide de l'alimentation universelle multiprise (PSA2)

L'alimentation universelle multiprise (PSA2) est composée d'un lot de fiches interchangeables qui contient trois (3) fiches interchangeables utilisables dans la plupart des pays du monde.

1. Identifiez la fiche à utiliser en fonction du type de prise.
2. Si la prise n'est pas équipée de la bonne fiche, retirez cette dernière en appuyant sur le bouton situé dessus et tournez-la dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se détache du câble d'alimentation.
3. Pour fixer la fiche souhaitée, alignez les languettes de la fiche sur les interstices de l'alimentation et insérez délicatement la fiche. Tournez dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la fiche soit enclenchée (vous entendrez un clic).
4. Branchez le connecteur cylindrique du câble d'alimentation dans la prise d'alimentation située à l'arrière du système Transcend EZEX.
5. Insérez l'autre extrémité du câble dans la prise secteur.
6. Les voyants lumineux de l'appareil Transcend EZEX clignotent. Une fois la séquence de clignotement de démarrage des voyants terminée, ceux-ci s'éteignent. Cela indique que l'appareil Transcend EZEX est sous tension et que le mode de veille est activé.

Note Utilisez uniquement l'alimentation universelle fournie par Somnetics. N'utilisez pas de convertisseur de secteur, ni de transformateur de tension avec l'alimentation universelle PSA2.

Note Assurez-vous que la fiche est bien fixée à l'alimentation avant de brancher l'alimentation dans la prise murale.



Utilisation de la batterie Transcend P_4 Overnight ou P_8 Multi-Night (BAT4 ou BAT8)

Les batteries Transcend P_4 Overnight et P_8 Multi-Night sont des sources d'alimentation optionnelles pour votre appareil Transcend EZEX. Pour les utiliser, branchez le câble de sortie de la batterie P_4 ou P_8 sur l'appareil Transcend EZEX en insérant le connecteur cylindrique dans la prise d'alimentation de l'appareil Transcend EZEX. Veillez à ce que la séquence de clignotement de démarrage des voyants ait lieu, cela indique que l'appareil Transcend EZEX est alimenté et qu'il est en mode de veille.

Note Lors de la première utilisation, chargez complètement la batterie. Respectez les instructions de chargement de la batterie fournies dans ce manuel. Ne branchez pas la batterie sur l'appareil Transcend EZEX au cours du chargement initial.

Note Utilisez la batterie en complément de l'alimentation c.a. si possible. Brancher la batterie en complément de l'alimentation c.a. permet de la recharger pendant le traitement et fournit une alimentation de secours qui permet un traitement ininterrompu en cas de coupure d'électricité.

Utilisation de la batterie Transcend P_4 Overnight ou P_8 Multi-Night en complément de l'alimentation secteur

1. Insérez le connecteur cylindrique de l'alimentation secteur universelle dans la batterie.
2. Insérez le connecteur cylindrique de la batterie dans la prise d'alimentation du système Transcend EZEX de manière à ce que le connecteur et le cordon soient orientés vers le haut.
3. Branchez la prise de l'alimentation secteur universelle dans la prise murale.
4. Les voyants lumineux de l'appareil Transcend EZEX clignotent. Une fois la séquence de clignotement de démarrage des voyants terminée, ceux-ci s'éteignent. Cela indique que l'appareil Transcend EZEX est sous tension et que le mode de veille est activé.

Utilisation de la batterie Transcend P_4 Overnight ou P_8 Multi-Night en complément de l'adaptateur mobile Transcend

Note Utilisez la batterie en complément de l'adaptateur mobile si possible. Brancher la batterie en complément de l'adaptateur mobile permet de la recharger pendant le traitement et fournit une alimentation de secours qui permet un traitement ininterrompu en cas de coupure d'électricité.

1. Insérez le connecteur cylindrique de l'adaptateur mobile dans la batterie.
2. Insérez le connecteur cylindrique de la batterie dans la prise d'alimentation du système Transcend EZEX de manière à ce que le connecteur et le cordon soient orientés vers le haut.
3. Branchez l'adaptateur mobile dans la prise d'alimentation mobile.
4. Les voyants lumineux de l'appareil Transcend EZEX clignotent. Une fois la séquence de clignotement de démarrage des voyants terminée, ceux-ci s'éteignent. Cela indique que l'appareil Transcend EZEX est sous tension et que le mode de veille est activé.

Explication des voyants optionnels des batteries Transcend P_4 Overnight et P_8 Multi-Night

- Voyant rouge: une lumière rouge fixe indique une panne au niveau de la batterie. N'utilisez pas la batterie et ne la chargez pas lorsque le voyant est rouge. Contactez le fournisseur santé qui vous a procuré la batterie pour la remplacer.
- Voyant jaune: la batterie est en cours de chargement.
- Voyant vert: la batterie est chargée.

Note Le voyant rouge s'allume brièvement lorsque la batterie est branchée pour la première fois.

Note Selon le niveau de chargement de la batterie, un voyant jaune ou vert s'allume lorsque la batterie est utilisée en complément de l'alimentation secteur universelle ou de l'adaptateur mobile.

Note Aucun voyant ne s'allume lorsque la batterie est utilisée comme source d'alimentation unique de l'appareil Transcend EZEX.

Chargement de la batterie Transcend P_4 Overnight ou P_8 Multi-Night

Note La durée de vie de la batterie dépend des paramètres de pression et des profils respiratoires.

Note Lors de la première utilisation, chargez complètement la batterie. Ne branchez pas la batterie sur l'appareil Transcend EZEX au cours du chargement initial.

Note Pour préserver au mieux les performances des batteries, Somnetics recommande de les utiliser en complément de l'alimentation secteur universelle ou de l'adaptateur mobile pendant le traitement, même si la batterie est complètement chargée.

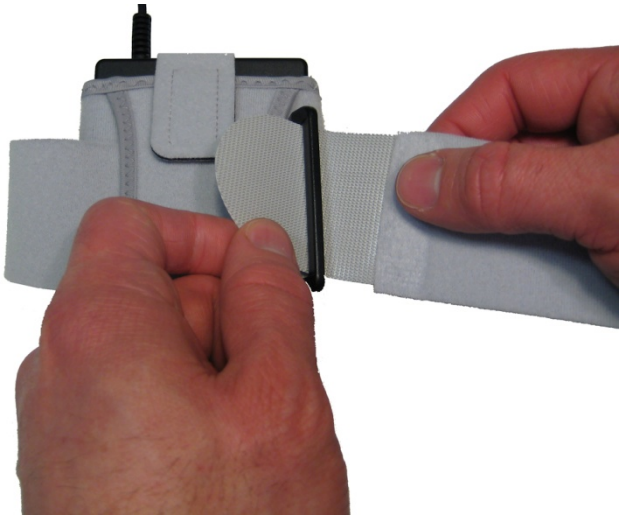
- Branchez le connecteur cylindrique de l'alimentation secteur universelle ou de l'adaptateur mobile à la prise de la batterie P_4 ou P_8.
- Branchez l'alimentation secteur universelle ou l'adaptateur mobile à une source d'alimentation.
- Lorsque la batterie est chargée, le voyant passe de jaune à vert.
- Le chargement d'une batterie complètement déchargée peut nécessiter jusqu'à cinq (5) heures pour la batterie P_4 Overnight et jusqu'à huit (8) heures pour la batterie P_8 Multi-Night.

Utilisation du système optionnel de fixation sur le bras ou la poitrine avec la batterie Transcend P_4 Overnight ou P_8 Multi-Night

Glissez la batterie dans l'étui pour batterie et fixez la sangle en velcro pour maintenir le système.

Passez la boucle dans le passant de l'étui pour batterie de manière à ce que le velcro soit orienté face à la batterie.

Tout en orientant la boucle de l'étui vers l'extérieur, passez la sangle autour de votre bras ou de votre poitrine et insérez son extrémité dans la boucle.



Tirez la sangle à travers la boucle et fixez-la sur le velcro. Placez l'étui sur votre bras et réglez la sangle selon vos besoins.

Utilisation de l'adaptateur mobile Transcend (MPA1)

Transcend EZEX peut être alimenté par un adaptateur mobile (en option). Cet adaptateur est fourni avec deux câbles: l'un pour brancher le MPA1 sur l'appareil Transcend EZEX et l'autre pour connecter le MPA1 à une prise d'alimentation mobile.

Note Utilisez uniquement l'adaptateur mobile fourni par Somnetics.

1. Branchez les deux câbles à la base de l'adaptateur mobile.
2. Insérez le connecteur cylindrique du câble de sortie du MPA1 à la prise d'alimentation de l'appareil Transcend EZEX.
3. Insérez le connecteur dans la prise mobile (un allume-cigare, par exemple).
4. Les voyants lumineux de l'appareil Transcend EZEX clignotent. Une fois la séquence de clignotement de démarrage des voyants terminée, ceux-ci s'éteignent. Cela indique que l'appareil Transcend EZEX est sous tension et que le mode de veille est activé.

Note Veillez à ce que les câbles soient bien branchés sur l'adaptateur mobile et sur la prise d'alimentation située à l'arrière du système Transcend EZEX. Il peut être nécessaire de débrancher et de rebrancher les câbles pour assurer une bonne connexion.

Utilisation du système Transcend EZEX

Le panneau de commande du système Transcend EZEX est composé de deux boutons servant à activer la ventilation et à lancer la fonction de phase d'augmentation de la pression. Il est également composé de deux voyants lumineux: un vert pour indiquer les modes de fonctionnement normaux et un jaune pour indiquer les pannes. L'état de fonctionnement du système Transcend EZEX est indiqué par les voyants lumineux.

Lorsqu'une source d'alimentation est connectée à l'appareil Transcend EZEX, les voyants clignotent. Une fois la séquence de clignotement de démarrage des voyants terminée, ceux-ci s'éteignent. Cela indique que l'appareil Transcend EZEX est sous tension et que le mode de veille est activé. Pendant le traitement, les voyants sont éteints pour ne pas déranger le patient et/ou son conjoint.

Note Si le système Transcend EZEX n'est plus alimenté pendant le traitement, celui-ci reprendra dès que l'alimentation sera rétablie et que vous aurez appuyé sur le bouton Marche/Arrêt. Les voyants lumineux clignoteront de nouveau avant que la ventilation ne soit redémarrée.

Modes d'utilisation standard

Le fonctionnement standard est composé de quatre modes:

Éteint Lorsque l'appareil n'est pas branché sur une source d'alimentation, il est hors tension. Les voyants lumineux du panneau de contrôle sont tous deux éteints.

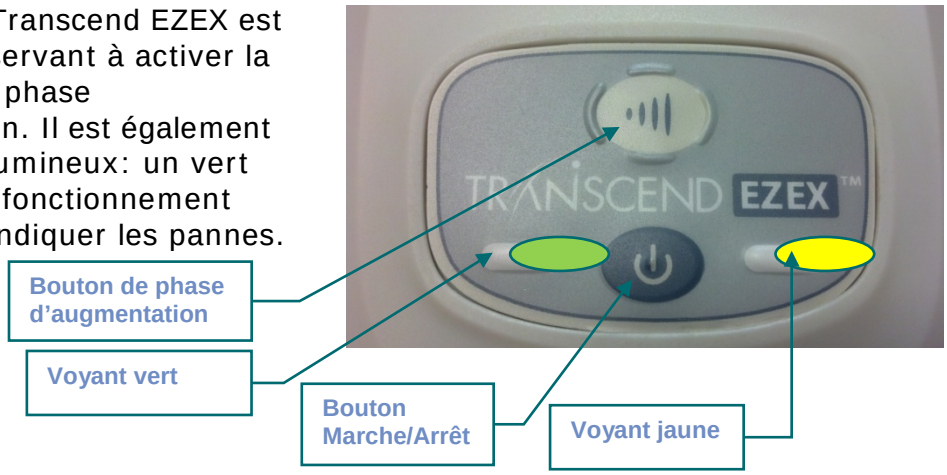
Veille Lorsque l'appareil est connecté à une source d'alimentation, les voyants clignotent et l'appareil se met en mode de veille. Le mode de veille est également activé lorsque le patient appuie sur le bouton Marche/Arrêt alors que l'appareil est en marche ou lorsqu'il retire le masque en mode de marche. Tant que l'appareil est alimenté, il reste en mode de veille jusqu'à ce que le mode de marche ou de séchage soit activé.

Marche Lorsque le mode de marche est activé, la ventilation fonctionne et l'appareil produit la pression de traitement paramétrée. Les voyants restent éteints. Le mode de marche est activé lorsque le patient appuie sur le bouton Marche/Arrêt alors que l'appareil est en mode de veille et que le patient le porte.

Séchage Pour activer le mode de séchage, appuyez sur le bouton de phase d'augmentation et appuyez en même temps sur le bouton Marche/Arrêt. En mode de séchage, la ventilation fonctionne à faible vitesse pendant 30 minutes. Pendant le mode de séchage, les voyants restent éteints et la pression du ventilateur n'est pas réglée pour fournir un traitement.

Début du traitement

Le panneau de commande Transcend EZEX est composé de deux boutons servant à activer la ventilation et la fonction de phase d'augmentation de la pression. Il est également composé de deux voyants lumineux: un vert pour indiquer les modes de fonctionnement normaux et un jaune pour indiquer les pannes.



1. Branchez l'appareil Transcend EZEX à une source d'alimentation et laissez-le passer en mode de veille.
2. Assurez-vous que votre masque est correctement placé avant de démarrer le traitement.
3. Pour démarrer le traitement, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt lorsque l'appareil Transcend EZEX est en mode de veille permet de lancer le mode de marche. Le débit d'air commencera lorsque le générateur d'air produira ou augmentera progressivement vers la pression de traitement prescrite.

Utilisation de la fonction de phase d'augmentation

La fonction de phase d'augmentation permet à l'utilisateur de s'habituer au débit d'air en envoyant d'abord une pression basse, puis en l'augmentant progressivement, pendant que vous vous endormez, pour atteindre la pression qui vous a été prescrite. La pression et le temps de phase d'augmentation minimum sont définis par votre médecin. Si la fonction de phase d'augmentation n'est pas définie par votre médecin, elle ne sera pas disponible.

Pour accélérer le rythme d'augmentation de la pression, maintenez enfoncé le bouton de phase d'augmentation jusqu'à ce que l'appareil atteigne une pression de traitement confortable. Une fois le bouton de phase d'augmentation relâché, l'appareil fonctionne en mode de phase d'augmentation jusqu'à ce qu'il atteigne la pression de traitement prescrite.

1. Vérifiez que l'appareil Transcend EZEX est en mode de marche. S'il ne l'est pas, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt.
2. Ajustez votre masque de manière à supprimer les fuites.
3. Appuyez sur le bouton de phase d'augmentation. La pression baisse pour atteindre la pression de démarrage de la phase d'augmentation définie par le médecin et augmente progressivement au cours d'une période prédéfinie jusqu'à atteindre la pression de traitement prescrite.

Note Le fait d'appuyer rapidement sur le bouton de phase d'augmentation pendant que cette fonction est activée n'affecte pas la pression fournie. Pour arrêter la fonction d'augmentation progressive de la pression, mettez l'appareil hors tension en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Lors de la prochaine mise sous tension de l'appareil, la ventilation fournira la pression de traitement prescrite.

Note Si l'appareil n'est plus alimenté pendant la phase d'augmentation, le système Transcend EZEX redémarrera à la pression finale prescrite dès que l'alimentation aura été rétablie.

Utilisation de la fonction EZEX

La fonction EZEX est une fonctionnalité spéciale qui permet de diminuer la pression de traitement lors de l'expiration. Cette fonction est conçue pour apporter un confort supplémentaire aux patients en réduisant la résistance qu'ils rencontrent lors de l'expiration. Les paramètres de la fonction EZEX sont uniquement configurés par des médecins.

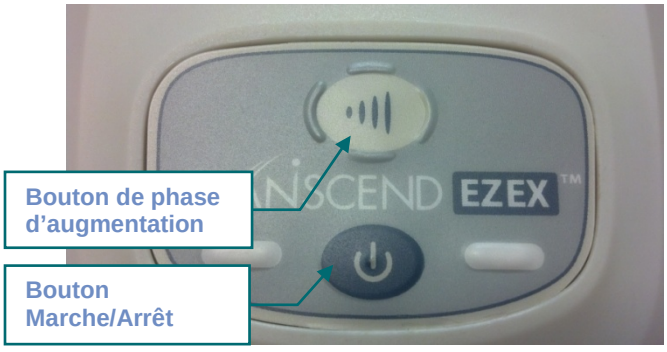
Il existe quatre paramètres EZEX: OFF, 1, 2 ou 3; ces paramètres augmentent progressivement la limitation de pression de 0 au maximum.

Fin du traitement

Pour arrêter le traitement alors que la ventilation fonctionne, appuyez sur le bouton Marche/Arrêt pour désactiver la ventilation et replacer l'appareil en mode de veille. Nous conseillons de lancer le mode de séchage après chaque séance de traitement afin de sécher l'intérieur de l'appareil.

Mode de séchage

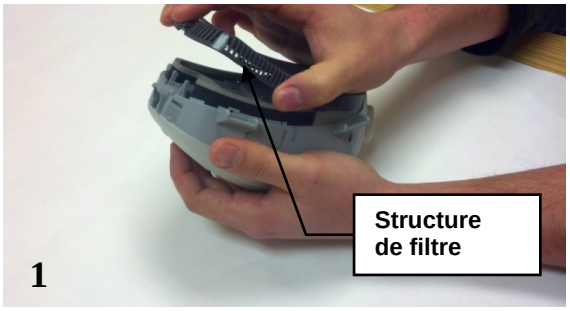
À la fin du traitement, il est conseillé de lancer le mode de séchage. Pour activer le mode de séchage, appuyez sur le bouton de phase d'augmentation et appuyez en même temps sur le bouton Marche/Arrêt. En mode de séchage, la ventilation fonctionne à faible vitesse pendant 30 minutes. Pendant le mode de séchage, les voyants restent éteints et la pression de la ventilation n'est pas réglée pour fournir un traitement. Le mode de séchage propulse de l'air dans le système afin de supprimer toute trace d'humidité à l'intérieur de l'appareil et du circuit respiratoire. Après un cycle de séchage de 30 minutes, la ventilation s'arrête et l'appareil passe automatiquement en mode de veille.

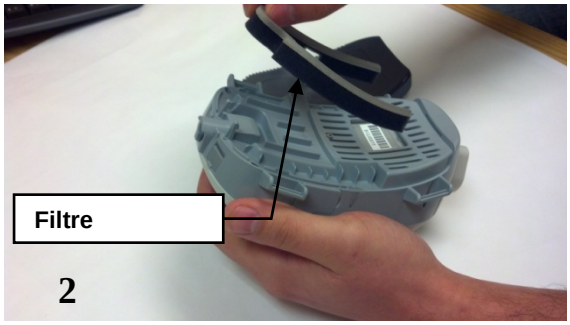


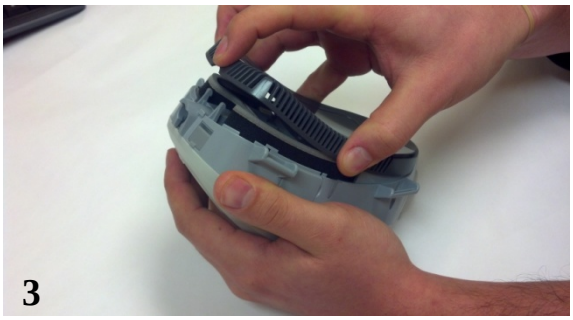
Remplacement du filtre

Le filtre Transcend EZEX doit être remplacé tous les six mois au moins.

1. Retirez la structure du filtre en appuyant doucement sur son encoche. Retirez ensuite la structure du filtre de l'appareil.
2. Pour remplacer le filtre, retirez-le et mettez-le au rebut. Posez un nouveau filtre à la place de l'ancien dans l'appareil Transcend EZEX.
3. Insérez la nouvelle structure de filtre dans l'appareil en enclenchant tout d'abord le clip avant. Une fois la partie avant en place, vous pouvez enclencher la fixation arrière. Vérifiez que la structure de filtre est correctement enclenchée avant d'utiliser l'appareil.







Entretien du système Transcend EZEX et de ses composants

Cette section couvre les thèmes suivants:

- **Nettoyage de l'extérieur de l'appareil**
- **Nettoyage des accessoires**
- **Nettoyage du filtre et de la structure du filtre**
- **Nettoyage pour des utilisateurs multiples**

Avertissement:

- Débranchez le système Transcend EZEX avant de le nettoyer
- Ne plongez pas l'appareil Transcend EZEX ni son alimentation dans un liquide.
- Empêchez l'eau d'entrer par les ouvertures de l'appareil.
- N'utilisez pas de produits nettoyants abrasifs ou agressifs pour nettoyer l'appareil ou ses composants.
- Ne tentez pas de stériliser l'appareil Transcend EZEX.
- Ne posez pas de produits nettoyants, tels qu'un chiffon ou un liquide, sur les connecteurs d'entrée ou de sortie d'air de l'appareil.

Nettoyage de l'extérieur de l'appareil

Procédez comme suit pour nettoyer l'extérieur de l'appareil Transcend EZEX.

1. Débranchez l'alimentation de l'appareil avant de le nettoyer et enlevez les câbles d'alimentation.
2. Mélangez 5 % de détergent liquide doux dans de l'eau distillée (48 ml de détergent liquide par litre d'eau distillée). Les détergents doux doivent contenir des tensioactifs anioniques biodégradables mais pas de phosphate.
3. Plongez un chiffon en coton non pelucheux dans la solution détergente.
4. Essorez l'excès d'eau du chiffon et essuyez l'extérieur de l'appareil Transcend EZEX, de l'avant vers l'arrière, pendant 20 secondes environ. Frottez assez fermement et veillez à accéder à toutes les surfaces afin de retirer correctement toutes les saletés.
5. Rincez le chiffon à l'eau claire afin de retirer les résidus de la solution détergente.
6. Essorez le chiffon et essuyez l'appareil Transcend EZEX en frottant doucement de manière à retirer les restes de solution détergente de la surface de l'appareil.
7. À l'aide d'un chiffon sec, en coton et non pelucheux, essuyez l'appareil jusqu'à ce qu'il soit sec.

Nettoyage des accessoires

Les accessoires suivants doivent être nettoyés à l'aide d'une solution de 5 % de détergent liquide doux mélangé dans de l'eau distillée (48 ml de détergent liquide par litre d'eau distillée). Les détergents doux doivent contenir des tensioactifs anioniques biodégradables mais pas de phosphate. Procédez comme suit pour nettoyer les accessoires.

Accessoire	Fréquence de nettoyage	Durée de vie du produit
Station de base Transcend	2 fois/mois	2 ans

1. Imbibez un chiffon en coton non pelucheux de solution détergente.
2. Essorez l'excès d'eau du chiffon et essuyez minutieusement chaque surface en faisant des mouvements circulaires ou d'aller-retour. Frottez assez fermement et veillez à accéder à toutes les surfaces afin de retirer correctement toutes les saletés.
3. Rincez le chiffon à l'eau distillée afin de retirer les résidus de la solution détergente.
4. Essorez l'excès d'eau du chiffon et essuyez l'accessoire afin de retirer toute trace de solution détergente sur la surface.
5. Pour sécher les surfaces, essuyez-les avec un chiffon sec, en coton et non pelucheux.
6. Vérifiez que l'accessoire est complètement sec avant de le réassembler ou de l'utiliser.

Avertissement: empêchez l'eau ou la solution détergente de pénétrer dans la station de base.

Les accessoires suivants peuvent être entièrement immergés dans la solution détergente décrite précédemment. Suivez les instructions ci-dessous pour procéder correctement au nettoyage.

Accessoire	Fréquence de nettoyage	Durée de vie du produit
Support de tête – systèmes H_6B et H_9M	1 fois/semaine	6 mois
Coussinet frontal	1 fois/semaine	6 mois
Coussinet de protection de base pour appareil CPAP	1 fois/semaine	6 mois
Coque du masque	1 fois/semaine	3 mois
Adaptateur universel de tuyau	Tous les jours	3 mois
Tuyau d'alimentation en air	Tous les jours	3 mois

1. Immergez totalement l'accessoire dans la solution détergente.
2. Une fois l'acessoire immergé, essuyez minutieusement la surface de l'accessoire avec un chiffon en coton non pelucheux. Frottez assez fermement et veillez à accéder à toutes les surfaces afin de retirer correctement toutes les saletés.

3. Nettoyez l'intérieur du tuyau d'alimentation en air en remplissant le tuyau de la solution détergente, en bouchant les extrémités et en le secouant.
4. Rincez les accessoires en les immergeant dans de l'eau distillée. Secouez l'accessoire d'avant en arrière pendant 10 secondes environ afin de retirer les résidus de la solution détergente.
5. Rincez le tuyau d'alimentation en air en l'immergeant dans de l'eau distillée. Secouez de haut en bas le tuyau rempli d'eau. Répétez cette action pendant 10 secondes environ afin de retirer les résidus de détergent.
6. Séchez l'accessoire en l'essuyant avec un chiffon sec, en coton et non pelucheux. Laissez l'accessoire sécher à l'air libre aussi longtemps que nécessaire.
7. Séchez l'extérieur du tuyau d'alimentation en air à l'aide d'un chiffon sec, en coton et non pelucheux. Laissez le tuyau sécher à l'air libre jusqu'à ce que l'intérieur du tuyau soit sec. Le temps de séchage dépendra des conditions environnementales.

Remarque: il est conseillé de laisser sécher les éléments à l'air libre, à température ambiante pendant 30 à 60 minutes avant de les réassembler ou de les utiliser.

Nettoyage du filtre et de la structure du filtre

Nettoyez la mousse du filtre et la structure du filtre au moins une fois par semaine. Procédez comme suit pour nettoyer:

1. Enlevez tout d'abord le filtre et la structure du filtre de l'appareil (voir **Remplacement du filtre** pour savoir comment retirer et remplacer le filtre).
2. Mélangez 5 % de détergent liquide doux dans de l'eau distillée (48 ml de détergent liquide par litre d'eau distillée). Les détergents doux doivent contenir des tensioactifs anioniques biodégradables mais pas de phosphate.
3. Immergez entièrement la **structure du filtre** dans la solution détergente.
4. Une fois la structure immergée, essuyez minutieusement la surface de la structure du filtre avec un chiffon en coton non pelucheux. Frottez assez fermement et veillez à accéder à toutes les surfaces afin de retirer correctement toutes les saletés.
5. Rincez la structure du filtre en l'immergeant dans de l'eau distillée et secouez-la doucement pendant 10 secondes.
6. Utilisez un chiffon sec, en coton et non pelucheux pour sécher toutes les surfaces de la structure du filtre.
7. Pour nettoyer le **filtre**, immergez tout d'abord un chiffon en coton non pelucheux dans une solution détergente.
8. Essuyez le filtre avec un chiffon afin de retirer tout résidu visible. Essuyez toutes les surfaces pendant 10 secondes minimum.

9. Rincez le chiffon à l'eau distillée afin de retirer les résidus de la solution détergente.
10. Essorez l'excès d'eau du chiffon et essuyez toutes les surfaces du filtre afin de retirer toute trace de solution détergente sur la surface.
11. Pour sécher les surfaces, essuyez-les avec un chiffon sec, en coton et non pelucheux.
12. Laissez le filtre sécher à l'air libre, à température ambiante, pendant environ 30 à 60 minutes avant de le réassembler. Le temps de séchage dépendra des conditions environnementales.
13. Replacez le filtre et la structure du filtre dans l'appareil Transcend EZEX.

Nettoyage pour des utilisateurs multiples

Si l'appareil est utilisé par plusieurs personnes, procédez comme suit pour nettoyer l'appareil avant chaque nouvel utilisateur:

1. Débranchez l'alimentation de l'appareil avant de le nettoyer.
2. Retirez et mettez au rebut le filtre antibactérien/antiviral.
3. Retirez et mettez au rebut le tuyau usagé d'alimentation en air.
4. Suivez les instructions de nettoyage indiquées dans la section Nettoyage de l'extérieur de l'appareil (ci-dessus).
5. Posez un nouveau filtre antibactérien/antiviral sur l'adaptateur universel de tuyau de l'appareil Transcend EZEX et réassemblez le nouveau tuyau d'alimentation en air avant de donner l'appareil à un nouvel utilisateur.

Avertissement : les tuyaux d'alimentation en air et les filtres antibactériens et antiviraux doivent être mis au rebut après chaque utilisation par un patient et ce, conformément aux procédures standards institutionnelles relatives aux dangers biologiques. Ces composants doivent être utilisés une seule fois par patient. Ne tentez jamais de nettoyer, désinfecter ou stériliser ces composants. Respectez les instructions du fabricant en matière de nettoyage, de désinfection et de réutilisation des interfaces pour patient (masques).

Avertissement : utilisez uniquement des filtres antibactériens/antiviraux disponibles sur le marché et compatibles avec les appareils de CPAP. Respectez les instructions du fabricant relatives à l'utilisation du filtre. Utilisez uniquement des filtres disponibles sur le marché et qui ne nécessitent aucun recalibrage de l'appareil de PAP.

Avertissement : Ne plongez pas l'appareil Transcend EZEX ni son alimentation dans un liquide. N'introduisez pas de liquide, ni de solution détergente dans l'appareil.

Codes d'anomalie, d'alerte et de rappel

Codes d'anomalie

Lorsque l'appareil Transcend EZEX rencontre une panne, le processeur se réinitialise et entre dans une boucle de panne. Au cours de cette boucle, le voyant de panne jaune de l'appareil clignote de manière répétée pour indiquer la présence d'une panne spécifique. Si l'appareil a été réinitialisé ou redémarré alors que le mode de panne est activé, le mode de panne reste activé au redémarrage. Pour désactiver le mode de panne, vous devez corriger la panne en maintenant le bouton Marche/Arrêt enfoncé jusqu'à ce que le voyant de panne cesse de clignoter. Lorsque vous relâchez le bouton Marche/Arrêt, le processeur se réinitialise et le mode de veille est activé.

Voyant de fonctionnement	Voyant de panne	Erreur	Commentaires
Éteint	Clignote 2 fois	Débordement de pile	Problème au niveau du logiciel interne
Éteint	Clignote 3 fois*	Pression trop élevée	Lors du traitement, le capteur de pression a relevé une pression supérieure à 30 cm H2O. Le tuyau de détection de la pression est peut-être débranché ou pincé. Cette erreur peut également être liée à un problème au niveau du capteur de pression ou du système électronique.
Éteint	Clignote 4 fois*	Aucune pression	Lors du traitement, le capteur de pression a relevé une pression d'environ 0 cm H2O. Un flexible de sortie est peut-être ouvert ou le tuyau de détection de la pression est peut-être débranché ou pincé. Cette erreur peut également être liée à un problème au niveau du capteur de pression ou du système électronique.
Éteint	Clignote 6 fois	Tentative de définition d'une heure incorrecte	Vous avez tenté de sélectionner une valeur incorrecte pour l'horloge en temps réel (HTR) du système. L'horloge en temps réel (real time clock, HTR) de l'appareil est configurée pendant le processus de fabrication. Cette erreur doit donc uniquement survenir à ce moment-là.
Éteint	Clignote 7 fois*	Capteur de pression hors plage	En mode de veille, le capteur de pression a relevé une valeur hors de la plage prévue. Le tuyau de détection de la pression est peut-être bloqué ou pincé. Cette erreur peut également être liée à un problème au niveau du capteur de pression ou du système électronique.
Éteint	Clignote 9 fois	Somme de contrôle du micrologiciel erronée	Au démarrage, l'appareil calcule la somme de contrôle du code du micrologiciel et la compare à la somme de contrôle calculée lors de la programmation initiale. Cette erreur indique que certaines parties du micrologiciel ont été corrompues. Une décharge électrostatique ou un problème matériel peut en être la cause.
Éteint	Clignote 11 fois	Ventilation bloquée	Lors du traitement, le système n'a pas pu détecter de mouvement de ventilation pendant deux secondes. Ce problème peut être dû à un moteur de ventilateur défectueux, à un connecteur de ventilateur desserré ou à un problème au niveau du système électronique.

Voyant de fonctionnement	Voyant de panne	Erreur	Commentaires
Éteint	Clignote 12 fois	Alimentation faible	Lors du traitement, le système a déterminé que la ventilation était bloquée (voir ci-dessus). Cependant, une vérification de la tension indique que l'alimentation disponible ne permet pas d'activer la ventilation. Ce problème peut être dû à une batterie ou à une alimentation défectueuse.
Éteint	Clignote 13 fois*	Surchauffe du processeur	Le capteur de température installé sur la puce du processeur a relevé une température excessive.
Éteint	Clignote 14 fois*	Surchauffe de la ventilation	La thermistance de la ventilation a relevé une température excessive.
* Vous devez alors vérifier que tous les tuyaux et flexibles sont correctement branchés. Si le problème est survenu pendant le traitement, vérifiez que le masque est correctement ajusté et qu'il n'y a pas de fuites. Vérifiez que tous les filtres sont correctement installés et qu'ils ne sont pas trop sales.			

Codes d'alerte

Les alertes sont similaires aux anomalies mais elles ne réinitialisent pas le processeur lorsqu'elles surviennent, l'appareil poursuit le traitement.

Voyant de fonctionnement	Voyant de panne	Erreur	Commentaires
Éteint	Clignote 15 fois	Régulation impossible	L'appareil a détecté à plusieurs reprises que la pression régulée ne correspond pas à la plage déterminée pour le traitement. L'appareil tente de poursuivre le traitement. Cette alerte indique qu'il faut vérifier la propreté et l'ajustement des filtres et du masque.

Dépannage

Problème	Cause probable	Solution
Gêne liée à la sensation de forte pression	Il est possible que la pression de l'appareil soit trop élevée.	Respirez lentement par le nez avec la bouche fermée. Utilisez la pression de phase d'augmentation, le cas échéant. Si le problème de pression persiste, contactez votre fournisseur santé.
Irritation au niveau du nez ou de la gorge	Air sec	Faites en sorte que la pièce soit plus humide. Contactez votre fournisseur santé.
	Filtre d'air sale	Changez et/ou nettoyez le filtre.
Les voyants du panneau de commande de l'appareil Transcend EZEX ne clignotent ou ne s'allument pas lorsque l'alimentation est connectée à la prise d'entrée c.c.	La source d'alimentation n'est pas correctement branchée.	Vérifiez tous les branchements.
	Il est possible que l'alimentation secteur ne soit pas activée.	Utilisez une autre prise de courant. Vérifiez que la prise n'est pas commandée par un interrupteur mural.
Aucun débit d'air dans l'appareil Transcend EZEX.	Défaillance du moteur de l'appareil ou défaillance du système électronique	Contactez le service technique de votre fournisseur santé.
Le voyant de panne jaune clignote pour indiquer une panne générale.	L'appareil détecte une erreur de fonctionnement.	Comptez le nombre de clignotements du voyant de panne jaune avant que la séquence ne se répète. Consultez la section **Codes d'anomalie, d'alerte et de rappel** pour trouver une solution. Si les voyants indiquent toujours une erreur alors que vous avez maintenu le bouton Marche/Arrêt enfoncé jusqu'à ce que le voyant de panne jaune cesse de clignoter, contactez le service technique de votre fournisseur santé.
Le système s'éteint pendant le traitement	Mauvaise herméticité du matériel externe (masque, adaptateur universel de tuyau, tuyau) ou utilisation de matériel externe dont la durée de vie recommandée est dépassée.	Contrôlez tous les équipements pour vérifier qu'ils sont bien hermétiques. Remplacez tout matériel externe dontla durée de vie recommandée est dépassée. Si le problème persiste, contactez le service technique de votre fournisseur santé.

Annexe: références

Cette section couvre trois thèmes:

- **Pièces jetables**
- **Accessoires**
- **Pièces de rechange**

Pièces jetables

Élément	Référence		Élément	Référence
Filtre	503067		Coussinet de protection de base (en option)	503009
Structure de filtre Transcend EZEX	503072		Coussinet frontal	503010
Échangeur chaleur/humidité (Heat Moisture Exchanger, HME) (en option)	503008			

Accessoires

Élément	Référence		Élément	Référence
Transcend H_6B Waterless Humidification System	303005		Brassard pour batterie	503027
Transcend H_9B Waterless Humidification System	303006		Étui pour batterie, batterie P_8	503025
Batterie Transcend P_8 Multi-Night (BAT8)	503023		Étui pour batterie, batterie P_4	503028
Batterie Transcend P_4 Overnight (BAT4)	503026		Station de base	503033
Adaptateur mobile (MPA1)	503029		LCD Programming Base Station	503055
Sangle de poitrine pour batterie	503024		Portable Solar Charger	503056

Pièces de rechange

Élément	Référence		Élément	Référence
Transcend EZEX	503066		Coque du masque	503034
Support de tête Transcend H_6B	503040		Lot de 3 brassards ajustables : S, M, L	503036
Support de tête Transcend H_9M	503007		Cale frontale	503037
Fixations pour support de tête	503011		Flexible Transcend H_9M	503038
Sac de transport Transcend	503012		Flexible Transcend H_6B	503039
Bague adaptatrice Mirage Activa - S	503018		Adaptateur universel de tuyau	503043
Bague adaptatrice Mirage - M/L	503014		Lot d'adaptateurs de coque	503044
Bague adaptatrice Ultra Mirage II	503015		Alimentation universelle multiprise (PSA2)	503059
Bague adaptatrice ComfortGel – S/M	503016		Lot de fiches interchangeables	503060
			Bague adaptatrice ComfortGel - L	503017

Annexe: spécifications

Cette section couvre les thèmes suivants:

- **Transcend EZEX**
- **Alimentation universelle pour c.a. - PSA2**
- **Adaptateur mobile (en option) - MPA1**
- **Batteries**
- **Performances du système Transcend EZEX**
- **Déclaration du fabricant**

Transcend EZEX

Poids du Transcend EZEX:	moins de 454 g
Dimensions du Transcend EZEX:	15,4 cm x 8,9 cm x 7 cm
Dimensions du port du connecteur de sortie d'air:	connecteur propriétaire de 19 mm de diamètre
Dimensions du port de l'adaptateur universel:	connecteur de 22 mm de diamètre

Alimentation universelle pour c.a. - PSA2

Entrée d'alimentation secteur:	100 - 240 V c.a., 50-60 Hz
Sortie d'alimentation secteur:	19 V c.c., 2,6 A

Adaptateur mobile (en option) - MPA1

Entrée de l'adaptateur mobile:	Valeur nominale de 13,5 V c.c., 12 à 15,5 V c.c., 7 A
Sortie de l'adaptateur mobile:	19,2 V c.c., 3,91 A

Batteries (en option) - BAT 4, BAT8

Batterie Transcend P_8 Multi-Night:	14,4 V c.c., 5 200 mAH
Batterie Transcend P_4 Overnight:	14,4 V c.c., 2 600 mAH

Performances du système Transcend EZEX

Plage de pressions de fonctionnement :	4 à 20 cm H_2O
Précision de la configuration de la pression :	± 1 cm H_2O ou ± 10 %, selon la valeur la plus élevée
Pression maximale d'arrêt du système :	30 cm H_2O
Durée de la phase d'augmentation :	0 à 45 minutes + 25 % de fluctuation
Plage de températures de fonctionnement :	0 à 50 ℃
Plage de températures de transport/ de stockage :	- 20 à 60 ºC
Plage d'humidité de fonctionnement :	10 % à 80% d'humidité relative sans condensation
Plage d'humidité de transport/de stockage :	10 % à 90% d'humidité relative sans condensation
Plage d'altitude :	0-2 438 m (ajustée automatiquement)

Déclaration du fabricant

Cette section couvre les thèmes suivants:

- **Émissions électromagnétiques**
- **Immunité électromagnétique**
- **Conformité à la norme CEI 60601-1**

Émissions électromagnétiques

Le système Transcend EZEX est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique — conseils
Émissions à radiofréquences rayonnées CISPR 11	Groupe 1	Le système automatique Transcend EZEX utilise l'énergie à radiofréquences pour son fonctionnement interne uniquement. Ses émissions à radiofréquences sont donc très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques présents à proximité.
Émissions à radiofréquences conduites CISPR 11	Catégorie B	Le système Transcend EZEX est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et les établissements directement connectés au réseau public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	Catégorie A	
Variations de tension/ oscillations CEI 61000-3-3	Conforme	

Immunité électromagnétique

Le système Transcend EZEX est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système doit s'assurer que l'appareil est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — conseils
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2	Contact ± 2, 4, 6 kV Air ± 8 kV	Non applicable. Le système Transcend EZEX ne possède pas de surfaces conductrices. Air ± 2, 4, 6, 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Décharge/transitoire électrique rapide CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité d'alimentation de la ligne doit être similaire à celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique — conseils
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 0,5*, 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité d'alimentation de la ligne doit être similaire à celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Baisses de tension, coupures brèves et variations de tension des lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T pendant 5 secondes)	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pour 0,5 cycle 40% U_T (60% de baisse en U_T) pour 5 cycles 70% U_T (30% de baisse en U_T) pour 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T pendant 5 secondes)	La qualité d'alimentation de la ligne doit être similaire à celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique. Si vous souhaitez que le système Transcend EZEX continue à fonctionner pendant une coupure de courant, nous vous conseillons de brancher la batterie. Remarque U_T est la tension d'alimentation c.a. avant application du niveau de test.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence de réseau doivent posséder les caractéristiques de niveau d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Radiofréquences conduites CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 10 KHz à 100 MHz*	Distance de séparation recommandée : d = 1,17$\sqrt{P}$
Radiofréquences rayonnées IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	10 V/m (niveau de conformité ajusté pour respecter les limites de la FDA) 26 MHz à 2,5 GHz Remarque À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.	Distance de séparation recommandée : d = 0,35$\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz Distance de séparation recommandée : d = 0.70$\sqrt{P}$ 800MHz to 2.5 GHz où P est l'alimentation de sortie maximale du transmetteur en watts (W), d'après le fabricant, et où d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les forces de champ des transmetteurs RF fixes, telles qu'elles sont déterminées par une étude du site électromagnétique, doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences. Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :

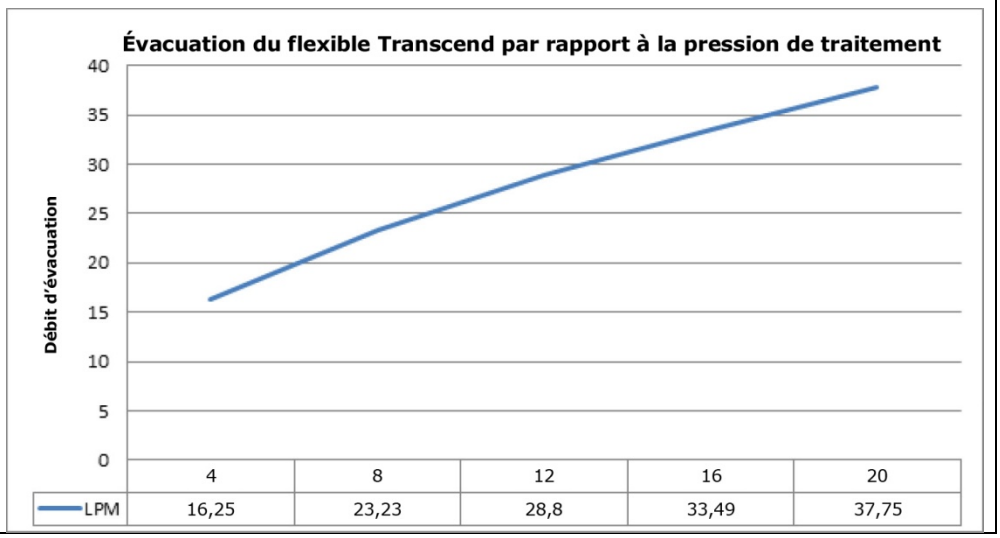
Conformité à la norme CEI 60601-1

Protection contre les décharges électriques: Niveau de protection contre l'infiltration d'eau: Utilisation de gaz inflammables:	Catégorie II Type BF IP22 Cet équipement n'est pas compatible avec l'utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air ou d'oxygène ou avec du protoxyde d'azote.

Caractéristiques physiques de l'interface

Poids de l'interface (masque/coque):	62 g
Espace mort du masque	moins de 301 ml
Dimensions du flexible de 22 cm du système Transcend:	16 mm de diamètre, 20 cm de longueur
Dimensions du flexible de 15 cm du système Transcend:	16 mm de diamètre, 1,9 m de longueur
Dimensions du flexible de 15 cm du système Transcend:	21 mm de diamètre, 1,8 m de longueur

Performances

Niveau de puissance acoustique (pour une pression statique de 10 cm H_2O)	34,6 dB
Niveau de pression acoustique (pour une pression statique de 10 cm H_2O)	26,6 dB
Résistance à la pression du masque et des accessoires	0,140 hPa (cm H_2O) pour 50 l/min 0,278 hPa (cm H_2O) pour 100 l/min
Plage de pressions de fonctionnement :	4 à 20 cm H_2O
Pression maximale :	30 cm H_2O
Courbe de débits aux orifices de ventilation :	

Débit maximal (type)		Pressions d'essai				
		4 cm H_2O	8 cm H_2O	12 cm H_2O	16 cm H_2O	20 cm H_2O
	Pression mesurée au port de connexion du patient (hPa)	3.1	7.0	11.0	15.0	19.0
	Débit moyen au port de connexion du patient (l/min)	71.91	75.45	74.29	73.24	71.49

Perte d'humidité du HME	Condition d'essai		
	Volume courant (ml)	Fréquence respiratoire (1/min)	Perte d'humidité (mg/l)
	1000	10	18.5
	750	12	18.6
	500	15	15.6
	250	20	12.2

Baisse de pression du HME par rapport au débit	Débit (l/min)	Baisse de pression à l'inspiration (hPa)	Baisse de pression à l'expiration (hPa)
Au début	30	0.13	0.13
	60	0.43	0.43
	90	1.00	0.93
Après 24 heures	30	0.17	0.17
	60	0.50	0.47
	90	1.10	1.07

Volume interne	8,59 cm^3

Annexe: garantie limitée

Somnetics garantit que les systèmes Transcend EZEX sont exempts de tout défaut de matériaux ou de fabrication et fonctionneront conformément aux spécifications du produit pendant une période de deux ans, à compter de la date de vente par Somnetics au revendeur. Les packs de batteries Transcend P4 Overnight et P8 Multi-night™ sont garantis pour une période de 9 mois à compter de la date de vente par Somnetics au revendeur.

Si le produit ne fonctionne pas conformément aux spécifications, Somnetics choisira de réparer ou de remplacer tout matériau ou composant du système Transcend EZEX qui semblera défectueux après examen de Somnetics. Cette garantie ne couvre pas les dommages causés par un accident, une utilisation inappropriée, une mauvaise utilisation ou tout autre défaut non lié aux matériaux ou à la fabrication. Somnetics paiera les frais de transport usuels, de ses locaux à ceux du revendeur uniquement.

Somnetics décline toute responsabilité en cas de pertes économiques, de pertes de profits, de frais généraux ou de dommages consécutifs résultant de la vente ou de l'utilisation de ce produit. Certains pays/états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs ; il est donc possible que les limitations ou exclusions susmentionnées ne s'appliquent pas à vous.

Cette garantie remplace toute autre garantie explicite. De plus, toutes les garanties implicites, y compris les garanties de commercialisation et de compatibilité d'utilisation à des fins particulières, sont limitées à deux ans. Certains pays/états n'autorisent pas l'exclusion ou la limitation des dommages accessoires ou consécutifs ; il est donc possible que les limitations ou exclusions susmentionnées ne s'appliquent pas à vous. Cette garantie vous confère des droits légaux spécifiques. Vous pouvez également disposer d'autres droits, qui varient selon les pays et les états.

Retournez l'appareil défectueux à Somnetics dans les 30 jours qui suivent la découverte du défaut pour bénéficier d'une réparation, d'un remplacement ou d'un remboursement. L'obligation de réparation, de remplacement ou de remboursement ne s'applique pas si l'appareil a été réparé ou altéré dans une infrastructure non homologuée par Somnetics. Pour faire valoir vos droits sous cette garantie, contactez votre revendeur Somnetics local homologué, écrivez à Somnetics, 33 5th Avenue, New Brighton, Minnesota 55112, USA ou composez le 1.877.621.9626 ou le 1.651.621.1800.

Somnetics International, Inc.
33 5th Avenue NW, Suite 500
New Brighton, Minnesota 55112 USA

http://www.mytranscend.com/

Téléphone: 651.621.1800

Appel gratuit: 877.621.9626

Fax: 651.204.0064

Manuel d'utilisation du système Transcend EZEX

REF 103464 Rev A